

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٢٩ لسنة ٢٠١٦

بشأن تتبع سلسلة الإمداد والتوريد الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية

داخل جمهورية مصر العربية

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة والسكان ؛

قرر:

مادة ١ - تقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية بتفعيل مشروع (تتبع سلسلة الإمداد والتوريد من المصنع إلى المريض) (Track and Trace) ، وذلك بالنسبة للمستحضرات الصيدلانية وبالضوابط المرفقة بهذا القرار .

مادة ٢ - يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره .

تحريراً فى ٢٠١٦/١/١٦

وزير الصحة والسكان

أ.د/ أحمد عماد

الضوابط المرفقة

بالقرار الوزارى رقم ٢٩ لسنة ٢٠١٦

الخاصة بسلسلة تتبع المستحضرات الصيدلانية

فى جمهورية مصر العربية من المصنع إلى المريض

مادة ١ - التعريفات :

١ - **المستحضر الصيدلى :** يقصد بالمستحضر الصيدلى فى أحكام هذا القرار كل منتج يتم تسجيله والتصريح بتداوله من وزارة الصحة والسكان سواء كان هذا المنتج (دواء بشرى أو مستحضر حيوى أو مكمل غذائى أو أدوية عشبية أو مستحضر بيطرى أو المبيدات والمطهرات) .

٢ - **الباركود Barcode :** هو بطاقة تعريف المنتجات عالمياً ومحلياً فى صورة يستطيع الجهاز المصمم لقراءتها Barcode Reader أن يلتقطها ويرسلها إلى ملف المعلومات داخل الحاسب الآلى من أجل جلب المعلومات الخاصة بالمنتج فى منتهى الدقة والسرعة .

٣ - **الباركود ثنائى الأبعاد (Two Dimensional Barcode) :** وهو نوع من الباركود يستطيع أن يحتوى بداخله على أرقام وحروف وصور وبصمة الأشخاص ويمتاز بقدرته تخزينية عالية للمعلومات فى مساحة صغيرة جداً وهذا النوع لا يستخدم الأعمدة والمسافات فى عملية التكويد ، بل يعتمد على نقاط طباعة بتقنية محددة .

مادة ٢ - تلتزم مصانع وشركات وموزعو ومستوردو ومخازن المستحضرات الصيدلانية والمؤسسات الصيدلانية بجميع أنواعها التى تتعامل مع السوق المصرى باستخدام الباركود الدولى للسلع (Global Trade Item Number (GTIN)) وذلك بالنسبة لكل المستحضرات الصيدلانية التى يتم تداولها داخل السوق المحلى ، سواء كانت محلية الصنع أو مستوردة من الخارج تامة الصنع أو التى يتم تصنيعها فى الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها فى مصانع داخل البلاد .

مادة ٣ - يتم إعداد مواصفات الباركود وفقاً لما يلى :

(أ) يطبع على عبوة المستحضر باركود ثنائى الأبعاد وفقاً للنموذج الصادر من المنظمة العالمية للترقيم (GSI) .

(ب) يحتوى الباركود على ما يلى :

١ - رقم (GTIN) الخاص بالمستحضر الصيدلى .

٢ - تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر الصيدلى Expiry Date .

٣ - رقم التشغيل Batch Number .

٤ - رقم التسلسل العشوائى الخاص بكل عبوة Serial Number .

وذلك على النحو المبين :



GTIN: (01) 0 0221234 56789 1

EXPIRY: (17) 181231

BATCH: (10) ABCDEF123456

SN: (21) 35722388370ABCDEF

مادة ٤ - تُشكل لجنة برئاسة السيد مساعد الوزير للشئون الصيدلية لعمل حوار مع شركات ومصنعي ومستوردي المستحضرات الصيدلية وكافة المعنيين بتنفيذ هذا القرار ، وذلك لوضع خطة زمنية لمراحل تطبيق هذا القرار ، على أن تكون موقعة من كافة المعنيين بالتطبيق وذلك تمهيداً لاعتمادها من وزير الصحة والسكان فى خلال ثلاثة أشهر من تاريخ صدور القرار .

مادة ٥ - تلتزم مصانع وشركات وموزعو ومستوردو ومخازن المستحضرات الصيدلية

بالإضافة إلى المؤسسات الصيدلية بجميع أنواعها بما يلى :

(أ) إعداد وتجهيز ماكينات الطباعة الالكترونية (للمصانع والشركات)

وأجهزة القراءة الضوئية والبرامج الالكترونية اللازمة لتطبيق المشروع .

(ب) إمداد الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بالبيانات اللازمة لتجهيز قاعدة بيانات

المستحضرات الصيدلية تمهيداً لتطبيق المشروع بمراحله المختلفة .

وذلك وفقاً للخطة الموضوعة والمشار إليها فى المادة رقم (٤) من هذا القرار .

مادة ٦ - يُمنع تداول أى مستحضر صيدلى من المنصوص عليه فيما سبق بالسوق المحلى إذا لم يكن حاصلًا على الكود الدولى المذكور وبالمواصفات السابق ذكرها بعد انتهاء مراحل التطبيق وذلك طبقًا للخطة الزمنية المشار إليها فى مادة (٤) .

مادة ٧ - تقوم الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بشكل دورى (ربع سنوى) بمتابعة تطبيق مراحل المشروع من قِبَل مصانع وشركات وموزعى ومستوردى ومخازن المستحضرات الصيدلية بالإضافة إلى المؤسسات الصيدلية بجميع أنواعها ، وذلك لرفع تقرير شامل لوزير الصحة لاتخاذ ما يلزم من إجراءات من شأنها الالتزام بالمواعيد المقررة لمراحل التنفيذ .

مادة ٨ - لا يمنع تطبيق هذا القرار أى شركة من إضافة وسيلة أخرى لضمان جودة أو سلامة منتجاتها (مثل العلامات المائية إلخ) .